

OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR MEDICAL DEVICE

Rapid test kit for qualitative determination of SARS-CoV-2 antigen in nasal swabs (RAMP COVID-19 Antigen Test)

Консульский отдел Посольства Российской Федерации в Канаде удостоверяет подлинность предстоящей подписи и печати сотрудника юридического отдела МИД Канады Павла Расторгуева
третьего секретаря
консульского отдела Посольства Российской Федерации в Канаде В.И. Писинин
«14» ноября 20 11 года
зарегистрировано в реестре за № 1/453

Signature of the Manufacturer


Ellen Green
Senior Regulatory Affairs Specialist
Response Biomedical Corp.

13 Sept. 2021

Date _____

SIGNED IN MY PRESENCE at VANCOUVER, BC
this day on September 17, 2021

this day on September 17, 2021

Jonathan C. Wong
Notary Public
509 SW Marine Drive
Vancouver, BC V6Z 1G1
Tel: (604) 681-1111

THE DEPARTMENT OF FOREIGN AFFAIRS, TRADE, AND
DEVELOPMENT CANADA HAS DULY AUTHENTICATED THE
SIGNATURE, AFFIXED ON THE UNDERLYING DOCUMENT, OF:

FOR THE DEPUTY MINISTER OF FOREIGN AFFAIRS/POUR LE
Sous-Ministre des Affaires Etrangères:

• Kaileigh Russell

RESPONSE BIOMEDICAL CORP.

1781 - 75th Avenue W., Vancouver B.C., C.

THE DEPARTMENT DOES NOT VALIDATE THE CONTENT OF
THE UNDERLYING DOCUMENTS. LE MINISTRE NE VALIDE
PAS LE CONTENU DU DOCUMENT SOUS-JACENT.

DATE: 456 6086 W Test
OTTAWA, CANADA

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для качественного экспресс-определения антигена SARS-CoV-2 в назальном мазке
(RAMP COVID-19 Antigen Test)

Сведения о выпуске

Версия	Дата
v 2.1.г	09-2021

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов для качественного экспресс-определения антигена SARS-CoV-2 в назальном мазке (RAMP COVID-19 Antigen Test).

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для качественного экспресс-определения антигена SARS-CoV-2 в назальном мазке (RAMP COVID-19 Antigen Test) (далее – Набор реагентов RAMP COVID-19 Antigen Test) предназначен для качественного иммунохроматографического выявления антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 в назальных мазках у лиц с подозрением на новую коронавирусную инфекцию COVID-19 с помощью анализатора флуориметрического RAMP® 200 System.

Набор реагентов RAMP COVID-19 Antigen Test предназначен только для профессионального использования и является вспомогательным средством для диагностики COVID-19.

Возрастных и гендерных ограничений нет.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Показания - Набор реагентов RAMP COVID-19 Antigen Test используется совместно с анализатором флуориметрическим RAMP® 200 System для качественного определения наличия антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа у лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания при подозрении на инфекцию COVID-19 или у бессимптомных пациентов. Результаты анализа должны интерпретироваться в совокупности с данными других диагностических исследований и клинической информацией. Взятые сами по себе, эти результаты не могут быть использованы для подтверждения или исключения инфекции.

Противопоказания – нет.

Побочные явления – нет.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Набор реагентов RAMP COVID-19 Antigen Test предназначен для использования только в лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней человека III-IV группы патогенности, квалифицированным медицинским персоналом. К работе могут быть допущены только специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие подготовку/инструктаж по вопросам обеспечения требований биологической безопасности, проведенный сотрудниками организаций и учреждений Роспотребнадзора, осуществляющих деятельность с возбудителями инфекционных болезней человека II группы патогенности.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

В декабре 2019 года в городе Ухань, провинция Хубэй, Китай. Международным комитетом по таксономии вирусов (ICTV) был обнаружен ранее неизвестный коронавирус (CoV), получивший название SARS-CoV-2. К марту 2020 года была установлена связь SARS-CoV-2 со вспышкой атипичной пневмонии (COVID-19), которая была объявлена ВОЗ глобальной пандемией. Заражение SARS-CoV-2 может протекать бессимптомно или проявляться в виде симптомов от легких (например, лихорадка, кашель, усталость и

одышка) до тяжелых (например, острая дыхательная недостаточность, повреждение миокарда, органная недостаточность и смерть).

Как и все коронавирусы, SARS-CoV-2 представляет собой оболочечный одноцепочечный РНК-вирус с геномом, кодирующим 4 структурных белка: белки шипа (S), оболочки (E), мембраны (M) и нуклеокапсида (N). S и N-белки являются подходящими мишенями для диагностики, поскольку S-белок представлен на поверхности вируса и опосредует проникновение вируса в клетки хозяина, в то время как N-белок обильно экспрессируется на ранних стадиях инфицирования.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Образец из носа, взятый при помощи тампона, помещается в буферный раствор для разведения, оптимальный для связывания антител к нуклеокапсидному антигену SARS-CoV-2 с антигеном и снижающий неспецифическое связывание и фоновый сигнал флуоресценции. Разведенный в растворе образец вносят в лунку для образца тест-кассеты. Затем происходит миграция образца вдоль хроматографической мембраны. Частицы с флуоресцентной меткой, покрытые антителами к SARS-CoV-2, связываются с белковыми молекулами антигена, присутствующими в образце. По мере продвижения образца по мембране происходит фиксация прореагировавших с антигеном частиц на мембране в зоне определения; не связавшиеся анализ частицы двигаются дальше и фиксируются в контрольной зоне.

Затем с помощью анализатора измеряют интенсивность флуоресценции, излучаемой комплексами частиц, иммобилизованных в тестовой и в контрольной зоне. По соотношению интенсивности флуоресценции в этих двух зонах анализатор определяет качественный результат (положительный или отрицательный).

СОСТАВ НАБОРА

1. Тест-кассета и наконечник в фольгированной упаковке с осушителем, 25 шт.
2. Раствор буферный для разведения образцов объемом 1,3 мл в пробирке, 25 шт.
3. Тампон для взятия биоматериала в индивидуальной упаковке, 25 шт.
4. Образец контрольный положительный, 1 шт.
5. Образец контрольный отрицательный, 1 шт.
6. Устройство для внесения образца объемом 75 мкл, 1 шт.
7. Карточка серии в индивидуальной упаковке, 1 шт.
8. Инструкция по применению, 1 шт.

СОСТАВ И РАЗМЕРЫ КОМПОНЕНТОВ НАБОРА

Тест-кассета	
Состав	
Нитроцеллюлозная мембрана на пленке из полиэстера	0,05 - 0,10 г
Волокно целлюлозы	0,010 - 0,015 г
Антитела к нуклеокапсидному белку SARS-CoV-2, моноклональные	0,5 - 1,0 мкг
Кролиčky IgG антитела к гемоцианину	0,5 - 1,0 мкг
Азид натрия	0,1 - 0,5 мкг
Поливинилхлорид	7,5 - 8,0 г
Размеры	
Длина тест-кассеты	76 ± 2 мм
Ширина тест-кассеты	25 ± 2 мм
Максимальная высота тест-кассеты	13 ± 1 мм
Минимальная высота тест-кассеты	8,0 ± 0,8 мм

Наконечник	
Состав	
Флуоресцентные микрочастицы	15 - 30 мкг
Антитела к нуклеокапсидному белку SARS-Cov-2, моноклональные	0,25 - 0,75 мкг
Гемоцианин	0,05 - 0,15 мкг
Полипропилен	0,2 - 0,3 г
Азид натрия	0,5 - 1,0 мкг
Размеры	
Длина наконечника	51 ± 1 мм
Максимальный диаметр	$7,0 \pm 0,5$ мм
Минимальный диаметр	$1,0 \pm 0,2$ мм

Раствор буферный для разведения образцов	
Состав	
Казеин бычий	0,5 - 1%
Бычий сывороточный альбумин	1 - 5%
Triton X-100	1 - 2%
ProClin 300; консервант	0,001 - 0,005%
ProClin 950; консервант	0,001 - 0,005%
Фосфатно-солевой буферный раствор	1 - 5%
Размеры	
Диаметр дна флакона	$10,0 \pm 0,5$ мм
Диаметр крышки флакона	$12 \pm 1,2$ мм
Высота флакона	46 ± 3 мм
Объем	$1,3 \pm 0,1$ мл

Образец контрольный положительный	
Состав	
Тампон	Пенополиуретан медицинского назначения с пористостью PPI 100 CAS № 9009-54-5, производства компании Foamex International, Inc. США
Рукоятка	Полистирол GPPS 525 CAS № 9003-53-6, производства компании Carl Roth GmbH, Германия
Фосфатно-солевой буферный раствор	10 - 50 мкл
Рекомбинантный нуклеокапсидный белок SARS-CoV-2 человека	1 - 5 нг
Размеры	
Длина общая	154 ± 5 мм
Длина абсорбирующего кончика	$23,0 \pm 2,3$ мм

Образец контрольный отрицательный	
Состав	
тампон	Пенополиуретан медицинского назначения с пористостью PPI 100 CAS № 9009-54-5, производства компании Foamex International, Inc. США
рукоятка	Полистирол GPPS 525 CAS № 9003-53-6, производства компании Carl Roth GmbH, Германия
Размеры	
Длина общая	154 ± 5 мм
Длина абсорбирующего кончика	23.0 ± 2,3 мм

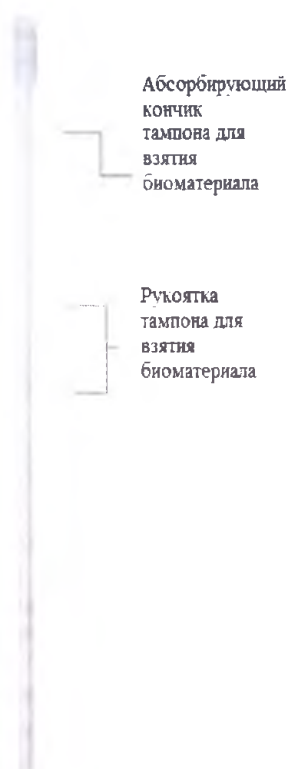
Устройство для внесения образца	
Длина	129 ± 10 мм
Рабочий объем	0.075 мл

Карточка серии	
Длина карточки серии	70 ± 2 мм
Ширина карточки серии	18 ± 1 мм
Толщина карточки серии	1.6 ± 0.1 мм

Тампон для взятия биоматериала

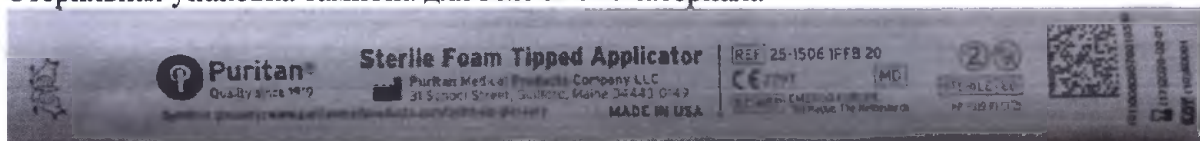
В состав набора входит стерильный тампон с пенополиуретановым наконечником. производства Puritan Medical Products Company LLC, США.

Метод стерилизации – этилен оксид. Срок сохранения стерильности соответствует сроку годности набора реагентов и составляет 24 месяца.



Длина общая	152 ±10 мм
Длина абсорбирующего кончика	16 ±1,6 мм
Диаметр абсорбирующего кончика	5,0 ±0,5 мм
Длина рукоятки тампона	136 ±5 мм
Диаметр рукоятки тампона	2,5±0,5 мм

Стерильная упаковка тампона для взятия биоматериала



1. Абсорбирующий кончик тампона для взятия биоматериала	Пенополиуретан медицинского назначения с пористостью PPI 100 CAS № 9009-54-5, производства компании Foamex International, Inc. США
2. Рукоятка тампона для взятия биоматериала	Полистирол GPPS 525 CAS № 9003-53-6, производства компании Carl Roth GmbH, Германия
3. Стерильная упаковка тампона для взятия биоматериала	1) Бумага медицинского назначения 60 gsm: Полиэтилен CAS № 90002-88-4, производства компании Chevron Phillips Chemicals International N.V., Бельгия. 2) Полиамидная пленка MX-Nylon ME1003 CAS № 25718-70-1, производства MGC Advanced Polymers Inc, США.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ И НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

1. Анализатор флуориметрический RAMP® 200 System в составе контрольного модуля RAMP® 200 Control Module и тестового модуля RAMP® 200 Test Module для лабораторных исследований in vitro, с принадлежностями (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06545 от 02.04.2010 г.)

При работе с набором реагентов RAMP COVID-19 Antigen Test можно использовать только анализатор флуориметрический RAMP® 200 System. Без данного анализатора использование набора невозможно.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ. СТАБИЛЬНОСТЬ

Набор следует хранить при температуре от +2°C до +8 °C.

Не вскрытые компоненты набора сохраняют стабильность в течение всего срока годности набора, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения.

При условии хранения при температуре от +18 до +25°C набор стабилен в течение 14 дней.

Нельзя замораживать компоненты набора. Нельзя использовать набор или любой компонент набора после истечения срока годности. Изделия, хранившиеся с нарушением условий хранения, применению не подлежат.

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых

транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

КАЛИБРОВКА

Карточка серии в индивидуальной упаковке, входящая в состав каждого набора, содержит информацию, специфичную для тест-кассет данной серии, в том числе номер серии, срок годности и параметры калибровочной кривой. Более подробная информация содержится в Руководстве пользователя анализатора флуориметрического RAMP® 200 System. Вся информация вводится в анализатор с помощью карточки серии. Это делается только один раз для каждой серии наборов.

В начале работы с каждой новой серией набора реагентов необходимо извлечь карточку серии из упаковки и вставить ее в специальное гнездо анализатора. После того, как информация с карточки серии будет считана и сохранена, ее следует вернуть в упаковку. Не следует выбрасывать карточку серии до использования набора.

Нельзя касаться контактов на конце карточки серии.

ТИП ОБРАЗЦА. ВЗЯТИЕ, ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦА.

Тип образца: мазок из носа.

Нельзя использовать другие типы образцов совместно с набором реагентов RAMP COVID-19 Antigen Test.

Процедура взятия и подготовки образца:

Правильная процедура взятия, хранения и транспортировки образца напрямую влияют на аналитические характеристики набора. Несоответствующий сбор, хранение и/или транспортировка образцов могут привести к ложноотрицательным результатам. Настоятельно рекомендуется проводить обучение персонала по взятию биоматериала для получения образцов надлежащего качества. Следует избегать контаминированных образцов и образцов с примесью крови. В этом случае необходимо провести повторное взятие биоматериала и провести исследование повторно.

Необходимо ввести абсорбирующий кончик тампона в ноздрю до тех пор, пока не возникнет легкое сопротивление (около 1-2 см), затем плотно прижать его к стенке носа и сделать несколько круговых движений относительно носовой стенки - не менее 5-ти раз. Время взятия образца должно составлять от 10 до 15 секунд. Далее следует медленно удалить тампон из ноздри. Используя тот же тампон, необходимо повторить процедуру для другой ноздри.

Стабильность образцов: образцы должны быть исследованы сразу после взятия биоматериала. Однако, при необходимости, образец после экстракции может храниться до 24 часов при температуре от +2°C до +8°C. Транспортировка возможна при тех же условиях.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед проведением анализа необходимо выдержать все компоненты набора при комнатной температуре (от +18°C до +25°C) не менее 15-ти минут.

Использованные тест-кассеты, наконечники, пробирки с буферным раствором для разведения образцов, тампоны и контрольные образцы после окончания анализа необходимо утилизировать. Повторное их использование не допустимо.

1. Необходимо подготовить анализатор флуориметрический RAMP® 200 System к исследованию в соответствии с его руководством пользователя.
2. Провести отбор образца, как описано выше, в разделе «Процедура взятия и подготовки образца»

3. Пробирку с буферным раствором для разведения образцов необходимо открыть и поместить вертикально на сухую горизонтальную поверхность или в соответствующий штатив.
4. Опустить в пробирку абсорбирующий наконечник тампона. Энергично перемешать в течение 10 секунд. Вытащить тампон, аккуратно отжимая его содержимое о стенки пробирки. Утилизировать использованный тампон.
5. Вскрыть упаковку, содержащую одну тест-кассету и один наконечник. Поместить тест-кассету на чистую сухую горизонтальную поверхность. Наконечник, находившийся в упаковке вместе с тест-кассетой, плотно надеть на устройство для внесения образца.
6. Выжав плунжер устройства для внесения образца до конца, погрузить наконечник в пробирку с образцом почти до дна пробирки, но не касаясь дна.
7. Перемешать образец с буферным раствором для разведения, медленно выжимая и отпуская плунжер 20 раз (2 секунды на цикл). При этом каждый раз нужно отбирать и выпускать в пробирку полный объем смеси. Кончик наконечника должен постоянно находиться в жидкости во избежание попадания воздуха в наконечник и вспенивания.
8. После перемешивания следует отобрать 75 мкл разведенного образца крови и немедленно внести в лунку для образца тест-кассеты. На оставшийся в наконечнике небольшой объем жидкости можно не обращать внимания.
9. Сразу после внесения образца (не позже, чем через 30 секунд) тест-кассету необходимо вставить в одно из гнезд анализатора и слегка нажать на нее до ощущения сопротивления.
10. Анализатор заберет тест-кассету, и начнется процедура анализа.
11. Примерно через 15 минут после ввода тест-кассеты анализ будет закончен, анализатор сообщит результаты.
12. Вывод данных на печать и передача их в компьютер проводится в соответствии с руководством пользователя анализатора флуориметрического RAMP® 200 System.
13. Извлечь использованную тест-кассету. Утилизировать использованные компоненты набора в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

По окончании анализа на дисплее появится информация о результате:

«COVID NEG» - отрицательный результат, означающий, что антиген не обнаружен. Это не исключает возможности, что больной инфицирован возбудителем COVID-19. При интерпретации результата следует учитывать присутствие клинических симптомов COVID-19, историю заболевания и возможные контакты с носителями вируса.

«COVID POS» - положительный результат, означающий, что обнаружен антиген. Результат не исключает возможности коинфекции другими патогенами.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Анализаторы флуориметрические RAMP® 200 System осуществляют самодиагностику (IQC) и выявляют наличие ошибок, что обеспечивает контроль качества проведения анализа (в том числе приготовления образца), работы персонала и самого процесса иммунохроматографического разделения. Самодиагностика может быть запрограммирована через устанавливаемые интервалы времени.

Результаты исследования образцов появляются на дисплее только в том случае, когда процесс анализа осуществлен в полном соответствии с заданными требованиями.

- Наборы реагентов RAMP COVID-19 Antigen Test имеют запрограммированные контрольные показатели качества проведения анализа. Каждая тест-кассета имеет зону внутреннего контроля, успешное сканирование которой свидетельствует о правильном движении образца в тест-кассете.

- Контрольные параметры для каждой серии тест-кассет устанавливаются в процессе производства и включены в карточку данной серии. Если результаты контроля не удовлетворяют спецификации, результат исследования образца не выдается, а на дисплее появляется соответствующее сообщение.

Для детальной информации о проведении контроля качества и устранения ошибок необходимо обратиться к Руководству пользователя анализатора флуориметрического RAMP® 200 System.

ОБРАЗЕЦ КОНТРОЛЬНЫЙ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ И ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ

Контрольные образцы используются для контроля правильности действия реагентов. Если контрольные образцы не дают ожидаемых результатов, это может означать, что набор не работает корректно или что тест был проведен неправильно. Контрольный положительный образец, содержащий антиген SARS-CoV-2, должен давать положительный результат теста. Контрольный отрицательный образец не содержит антиген и должен давать отрицательный результат.

Анализ контрольных образцов проводится точно так же, как исследуемых образцов.

ТЕКУЩИЕ СООБЩЕНИЯ

Если анализатор флуориметрический RAMP® 200 System не может продолжать выполнение текущего задания, раздается звуковой сигнал тревоги, а на дисплее появляется соответствующая надпись. Для получения подробной информации следует обращаться к Руководству пользователя анализатора флуориметрического RAMP® 200 System (см. раздел «Устранение неисправностей»). Если при повторном проведении анализа получены неожиданные или неправдоподобные результаты, следует обращаться к уполномоченному представителю (см. раздел «Гарантии для пользователя»).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Набор предназначен только для *in vitro* диагностики.
- Набор предназначен только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными или федеральными нормативными документами.
- Перед использованием необходимо внимательно прочитать инструкцию и строго ей следовать во избежание получения ошибочных результатов.
- Не допускается замена или смешивание реагентов из наборов разных серий, реагентов из разных наборов линейки RAMP, а также использование реагентов другого производителя.
- Не допускается использование набора по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- Не допускается использование набора в случае, если упаковка его компонентов повреждена.
- Не допускается повторное использование набора и его компонентов. Набор предназначен для одноразового использования.
- Замораживание набора не допускается.
- Необходимо проследить за тем, чтобы тест-кассета, помещаемая в анализатор, не была испачкана снаружи исследуемым образцом или другой жидкостью.
- При работе с набором следует соблюдать правила надлежащей лабораторной практики (GLP) и правила техники безопасности, необходимо использовать защитные перчатки, избегать попадания в глаза и на кожу образцов и реагентов. После работы следует тщательно вымыть руки. При попадании на кожу и в глаза, необходимо тщательно промыть водой, снять и постирать загрязненную одежду. В случае проглатывания, следует обратиться за медицинской помощью.

- Реагенты, входящие в состав набора, содержат вещества животного происхождения. С ними, как и с исследуемыми образцами, следует обращаться как с потенциально опасным биологическим материалом.
- Раствор буферный для разведения образцов содержит реагент ProClin, который может вызывать раздражение при попадании на кожу. Следует избегать проливания или разбрызгивания реагентов, содержащих ProClin, на кожу или одежду. В случае контакта тщательно промыть водой.
- Раствор буферный для разведения образцов содержит поверхностно-активное вещество Triton X-100, которое может вызывать раздражение кожи и повреждения глаз. Следует избегать проливания или разбрызгивания реагентов, содержащих Triton X-100, на кожу или одежду. В случае контакта тщательно промыть водой и обратиться за медицинской помощью.
- Тест-кассета и наконечник содержит азид натрия в качестве консерванта. В используемых концентрациях азид натрия не токсичен и разрешен к применению. Тем не менее, следует избегать попадания на кожу, слизистые оболочки.
- Положительные и отрицательные контрольные образцы, входящие в состав набора реагентов, приготовлены не на основе клинических образцов и могут внешне отличаться от образцов с исследуемыми образцами.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (предел определения)

Предел определения набора реагентов RAMP COVID-19 Antigen Test определяли, исследуя разведения инаktivированного образца SARS-CoV-2 с установленной активностью, выраженной в бляшкообразующих единицах на миллилитр (БОЕ/мл, pfu/ml). Для разведения использовали буферный раствор для разведения образцов. Каждое разведение исследовали в 20-ти репликатах. За предел определения принимали наименьшую концентрацию, при которой положительная реакция фиксировалась не менее чем в 19-ти репликатах.

Предел определения набора реагентов RAMP COVID-19 Antigen Test составляет 100 БОЕ/мл.

Перекрестная реактивность (аналитическая специфичность)

Аналитическую специфичность набора реагентов RAMP COVID-19 Antigen Test определяли с использованием панели образцов, содержавших 27 различных микроорганизмов, потенциально присутствующих в носовой полости человека. Концентрации бактерий и вирусов приведены в таблице. Ни в одном случае не была зафиксирована положительная реакция.

Исследованный штамм/изолят	Образец, не содержащий SARS-CoV-2		Образец, содержащий SARS-CoV-2	
	Концентрация	Результат	Концентрация	Результат
Аденовирус тип 1	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Аденовирус тип 7a	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Коронавирус человека OC43	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Коронавирус человека 229E	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Коронавирус человека NL63	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Энтеровирус тип 71	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Вирус Эпштейна-Барр В95-8	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Вирус парагриппа человека тип 1	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Вирус парагриппа человека	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.

тип 2				
Вирус парагриппа человека тип 3	10^5 TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10^5 TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Вирус парагриппа человека тип 4	10^5 TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10^5 TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Вирус гриппа A Brisbane/10/07	10^5 TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10^5 TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Вирус гриппа A SwineNY/01/2009 H1N1	10^5 TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10^5 TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Вирус гриппа A Switzerland/ 9715293/13 H3N2	10^5 TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10^5 TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Вирус гриппа A Singapore/INFIMH-16- 0019/16 H3N2	10^5 TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10^5 TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Вирус гриппа B Ohio/01/05	10^5 TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10^5 TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Вирус гриппа B Brisbane/60/08	10^5 TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10^5 TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Вирус гриппа B Wisconsin/1/10	10^5 TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10^5 TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Метапневмовирус человека Strain G, A1 (CEID)	10^5 TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10^5 TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Респираторно- синцитиальный вирус	10^5 TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10^5 TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
Риновирус 1A	10^5 TCID ₅₀ /ml	3/3 Отр	10^5 TCID ₅₀ /ml	3/3 Положит.
MERS NP	1000 ng/ml	3/3 Отр	1000 ng/ml	3/3 Положит.
SARS-CoV-1 NP	1000 ng/ml	3/3 Отр	1000 ng/ml	3/3 Положит.
Haemophilus influenzae (Гемофильная палочка)	10^6 CFU/ml	3/3 Отр	10^6 CFU/ml	3/3 Положит.
Streptococcus pneumonia (Пневмококковая инфекция)	10^6 CFU/ml	3/3 Отр	10^6 CFU/ml	3/3 Положит.
Streptococcus pyogenes (Стрептококк пиогенный)	10^6 CFU/ml	3/3 Отр	10^6 CFU/ml	3/3 Положит.
Candida albicans (Кандида альбиканс)	10^6 CFU/ml	3/3 Отр	10^6 CFU/ml	3/3 Положит.
Bordetella pertussis (Коклюшная палочка)	10^6 CFU/ml	3/3 Отр	10^6 CFU/ml	3/3 Положит.
Mycoplasma pneumonia (Микоплазма пневмонии)	10^6 CFU/ml	3/3 Отр	10^6 CFU/ml	3/3 Положит.
Chlamydia pneumonia (Хламидофила пневмонии)	10^6 CFU/ml	3/3 Отр	10^6 CFU/ml	3/3 Положит.
Legionella pneumophila (Легионелла пневмофила)	10^6 CFU/ml	3/3 Отр	10^6 CFU/ml	3/3 Положит.
Staphylococcus epidermidis (Стафилококк эпидермальный)	10^6 CFU/ml	3/3 Отр	10^6 CFU/ml	3/3 Положит.

Влияние интерферирующих веществ

Оценивали потенциальное влияние эндогенных биомолекул, безрецептурных анальгетиков и лекарственных препаратов, назначаемых больным с симптомами COVID-19. Тестируемые препараты добавляли в отрицательный образец (буферный раствор для разведения образцов) и положительный образец (раствор инактивированного SARS-CoV-2). Все протестированные вещества не оказали влияния на результат исследования как положительного, так и отрицательного образцов. Названия и концентрации веществ приведены в таблице.

	Образец, не содержащий SARS-CoV-2		Образец, содержащий SARS-CoV-2	
Интерферирующее вещество	Концентрация	Результат	Концентрация	Результат
Эндогенные интерференты				
Муцин	0,5 мг/мл	3/3 Отр.	0,5 мг/мл	3/3 Положит.
Цельная кровь	5% (объемный процент)	3/3 Отр.	5% (объемный процент)	3/3 Положит.
Лекарственные средства				
Ацетаминофен	1,00 мг/мл	3/3 Отр.	1,00 мг/мл	3/3 Положит.
Ацетилсалициловая кислота	1,50 мг/мл	3/3 Отр.	1,50 мг/мл	3/3 Положит.
Ментол	15,00 мг/мл	3/3 Отр.	15,00 мг/мл	3/3 Положит.
Ибупрофен	1,50 мг/мл	3/3 Отр.	1,50 мг/мл	3/3 Положит.
Бензокаин	15,00 мг/мл	3/3 Отр.	15,00 мг/мл	3/3 Положит.
Оксаметазолина гидрохлорид	1,00 мг/мл	3/3 Отр.	1,00 мг/мл	3/3 Положит.
Хлорфенирамин	0,50 мг/мл	3/3 Отр.	0,50 мг/мл	3/3 Положит.
Дифенилгидрамин	0,25 мг/мл	3/3 Отр.	0,25 мг/мл	3/3 Положит.
Декстрометорфан	0,05 мг/мл	3/3 Отр.	0,05 мг/мл	3/3 Положит.
Люголя раствор с глицерином	2,00 мг/мл	3/3 Отр.	2,00 мг/мл	3/3 Положит.
Фенилпропаноламин	0,05 мг/мл	3/3 Отр.	0,05 мг/мл	3/3 Положит.
Фенилэфрин	1,00 мг/мл	3/3 Отр.	1,00 мг/мл	3/3 Положит.
Осельтамивира фосфат	2,50 мг/мл	3/3 Отр.	2,50 мг/мл	3/3 Положит.
Хлорасептик	15% (объемный процент)	3/3 Отр.	15% (объемный процент)	3/3 Положит.
Кромоллин	5,00 мг/мл	3/3 Отр.	5,00 мг/мл	3/3 Положит.
Зикам	5% (объемный процент)	3/3 Отр.	5% (объемный процент)	3/3 Положит.
Алкалол	10% (объемный процент)	3/3 Отр.	10% (объемный процент)	3/3 Положит.
Тобрамицин	0,004 мг/мл	3/3 Отр.	0,004 мг/мл	3/3 Положит.
Мупироцин	10,00 мг/мл	3/3 Отр.	10,00 мг/мл	3/3 Положит.
Флутиказон пропионат	0,015 мг/мл	3/3 Отр.	0,015 мг/мл	3/3 Положит.

Повторяемость и воспроизводимость

Для оценки повторяемости и воспроизводимости исследовали три серии набора реагентов RAMP COVID-19 Antigen и два образца (положительный и отрицательный). Положительный образец был приготовлен добавлением инаktivированного вируса SARS-CoV-2 в буферный раствор для разведения образцов. Концентрацию антигена подбирали так, чтобы она соответствовала приблизительно 2-х - 3-х кратному пределу определения. В качестве отрицательного образца использовали буферный раствор для разведения образцов, входящий в состав настоящего набора реагентов.

Образцы исследовали на наборах каждой серии в 40 репликатах (отрицательный образец) и 24 репликатах (положительный образец).

Оценивалась согласованность результатов.

Критерии приемлемости:

- 100 % (40 из 40 отрицательных результатов) для отрицательного образца

- $\geq 95\%$ (не менее, чем 23 из 24 положительных результатов) для положительного образца.

Результаты приведены в таблице ниже.

Образец	Серия А.1	Серия А.2	Серия В
Отрицательный	40/40 отрицательных	40/40 отрицательных	40/40 отрицательных
Положительный	24/24 положительных	24/24 положительных	24/24 положительных

Количество расходящихся результатов: 0

Согласованность: 100% (97,4 – 100%, $p=0,05$)

Заключение: согласованность результатов соответствует заданным критериям приемлемости

Эффект прозоны

Не обнаружен вплоть до самой высокой из тестируемых концентраций SARS-CoV-2, равной 1×10^6 БОЕ/мл.

КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диагностическая чувствительность и специфичность

Сравнение с аналогом

Диагностическую чувствительность и специфичность оценивали на выборке из 158 образцов (мазки из носа) больных COVID-19 и здоровых лиц (77 мужчин, 81 женщин, возраст от 13 до 95 лет). В качестве набора сравнения использовали набор реагентов Sofia SARS Antigen FIA производства фирмы Quidel Corporation, США.

Результаты исследования представлены в таблице

		Набор реагентов Sofia SARS Antigen FIA	
		Положительный	Отрицательный
Набор реагентов RAMP COVID-19 Antigen Test	Положительный	33	3
	Отрицательный	4	118
		Значение	Доверительный интервал (95%)
Чувствительность (сходимость положительных результатов)		89,2%	74,6% - 97,0%
Специфичность (сходимость отрицательных результатов)		97,5%	92,9% - 99,5%
Общая согласованность результатов		95,6%	91,1% - 98,2%

Таким образом, диагностическая чувствительность набора реагентов RAMP COVID-19 Antigen Test по отношению к набору сравнения составила 89,2%, диагностическая специфичность 97,5%, при общей согласованности результатов 95,6%.

Сравнение с ПЦР-тестом

Исследование проводили на выборке из 106 образцов больных COVID-19 и здоровых лиц. В качестве набора сравнения использовали набор реагентов Xpert® Xpress SARS-CoV-2, производства фирмы Cepheid, США, основанный на методе РТ-ПЦР.

Результаты исследования представлены в таблице ниже.

		Набор реагентов Xpert® Xpress SARS-CoV-2	
		Положительный	Отрицательный
Набор реагентов RAMP COVID-19 Antigen Test	Положительный	14	1
	Отрицательный	2	59
		Значение	Доверительный интервал (95%)
Согласованность положительных результатов)		87,5%	61,7% - 98,5%
Согласованность отрицательных результатов)		98,3%	91,1% - 100%
Общая согласованность результатов		96,1%	88,9% - 99,2%

Пороговое значение для набора реагентов Xpert® Xpress SARS-CoV-2: результат является положительным для $C_t < 26$.

Общая согласованность результатов, полученных при работе с набором реагентов RAMP COVID-19 Antigen Test и набором сравнения, составила 96,1%.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Набор реагентов RAMP COVID-19 Antigen Test предназначен только для профессионального использования и является вспомогательным средством для диагностики COVID-19. Полученные при использовании данного набора реагентов отрицательные результаты не исключают заражение COVID-19 и не должны использоваться как основание для принятия решения о лечении или других процедурах по отношению к пациенту. Отрицательные результаты следует рассматривать в контексте недавних контактов пациента, истории болезни и наличия клинических признаков и симптомов, соответствующих инфекции COVID-19.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

УТИЛИЗАЦИЯ

Набор должен быть утилизирован после окончания срока годности или, по окончании его использования. Утилизация набора, его компонентов и упаковки должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. С исследуемыми образцами и использованными компонентами набора следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами. Они могут содержать опасные вещества человеческого происхождения. Любые расходные материалы должны быть обеззаражены, помещены в контейнер для биологических отходов и дезинфицированы с помощью утверждённых процедур, последующая утилизация должна проходить в соответствии с местными/государственными нормами.

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А или Б (СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий").

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца.

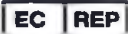
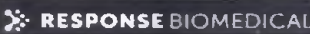
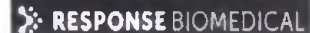
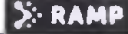
Набор и/или компоненты набора необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке набора. Не применять по истечению этой даты.

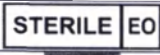
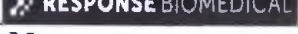
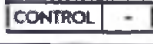
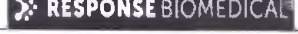
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия Response Biomedical Corporation действует только при условии, что набор используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии Response Biomedical Corporation. Response Biomedical Corporation обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самих изделий свяжитесь с представителями ЗАО «АНАЛИТИКА», являющегося уполномоченным представителем компании Response Biomedical Corporation в Российской Федерации.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ НАБОРА

Символ	Расшифровка
Маркировка вторичной упаковки (коробка)	
	Код партии
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Опасное, раздражающее вещество
	Маркировка CE
	Изготовитель
	Предел температуры
	Использовать до
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для выполнения <n> тестов
	Штрихкод
	Логотип изготовителя
Маркировка первичной упаковки тест-кассеты и наконечника (фольгированная упаковка с осушителем)	
	Запрет на повторное применение
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Логотип изготовителя
Маркировка первичной упаковки раствора буферного для разведения образцов объёмом 1,3 мл в пробирке	
	Опасное, раздражающее вещество
	Код партии
	Логотип RAMP

Маркировка первичной упаковки тампона для взятия биоматериала в индивидуальной упаковке (стерильная упаковка состоит из медицинской бумаги и полиамидной пленки)	
	Код партии
	Знак CE и идентификационный номер контролирующего органа
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Штрихкод
	Изготовитель
	Логотип изготовителя
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Медицинское изделие
Маркировка первичной упаковки образца контрольного положительного (фольгированная упаковка с осушителем)	
	Контроль с положительным результатом
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Логотип изготовителя
Маркировка первичной упаковки образца контрольного отрицательного (фольгированная упаковка с осушителем)	
	Контроль с отрицательным результатом
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Логотип изготовителя
Маркировка первичной упаковки карточки серии (антистатический пакет)	
	Внимание - Соблюдайте меры предосторожности при обращении с электростатическими чувствительными устройствами
Маркировка карточки серии	
	Код партии
	Использовать до
Символ «Осторожно!»	

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, РАЗРАБОЧИК И МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Response Biomedical Corporation (Респонс Биомедикал Корпорейшн),
1781 – 75th Avenue West, Vancouver, British Columbia V6P 6P2, Канада.
телефон: 604 456 6010, 604 456 6066, e-mail:customersupport@responsebio.com.

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

ЗАО “АНАЛИТИКА”, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова. д. 2, корп. 1

Для корреспонденции: 129343, Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

www.analytica.ru

info@analytica.ru

**Приложение к инструкции по применению
на набор реагентов для качественного экспресс-определения антигена SARS-CoV-2 в
назальном мазке (RAMP COVID-19 Antigen Test)**

Введение

В этом документе содержится информация о международных нормативных документах /стандартах, которым соответствует набор реагентов для качественного экспресс-определения антигена SARS-CoV-2 в назальном мазке (RAMP COVID-19 Antigen Test).

Перечень международных нормативных документов/стандартов

№	Стандарт	На английском	На русском
1	Directive 98/79/EC	Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices	Директива 98/79/ЕС Европейского Парламента и Совета Евросоюза от 27 октября 1998 на медицинские изделия для диагностики in vitro
2	ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
3	ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
4	EN ISO 18113-1	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements (ISO 18113-1:2009)	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
5	EN ISO 18113-2	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use (ISO 18113-2:2009)	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения (ISO 18113-2:2009)
6	EN 13612	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
7	EN ISO 23640	In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
8	ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and Testing	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
9	ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом
10	ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
11	ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

12	ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1: General requirements	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
13	ISO 15223-2	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection and validation	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов

Штамп на сшивке:
Джонатан К. Уонг
Нотариус
509 SW Мартин Драйв
Ванкувер, Британская Колумбия, V6P 0G8
Тел.: (604) 687-6166

Респонс Биомедикал

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Набор реагентов для качественного экспресс-определения антигена SARS-CoV-2 в назальном мазке (RAMP COVID-19 Antigen Test)

Штамп на русском языке Консульского отдела Посольства Российской Федерации в Канаде.
Гербовая печать на русском языке Посольства России в Канаде.

Подпись производителя

/подпись/

Элен Грин

Старший специалист по нормативно-правовому
регулированию

Респонс Биомедикал Корп.

13 сентября 2021

Дата

Подписано в моем присутствии в Ванкувере, Британская Колумбия, 13 сентября 2021.

/подпись/

Джонатан К. Уонг

Нотариус

509 SW Мартин Драйв

Ванкувер, Британская Колумбия, V6P 0G8

Тел.: (604) 687-6166

Печать: Нотариус Джонатан Конан Уонг * Британская Колумбия

Министерство иностранных дел, торговли и развития Канады настоящим
удостоверяет подлинность подписи, поставленной на приложенном документе:

/подпись/

От имени заместителя министра иностранных дел /подпись/ Кейл Рассел

Дата:

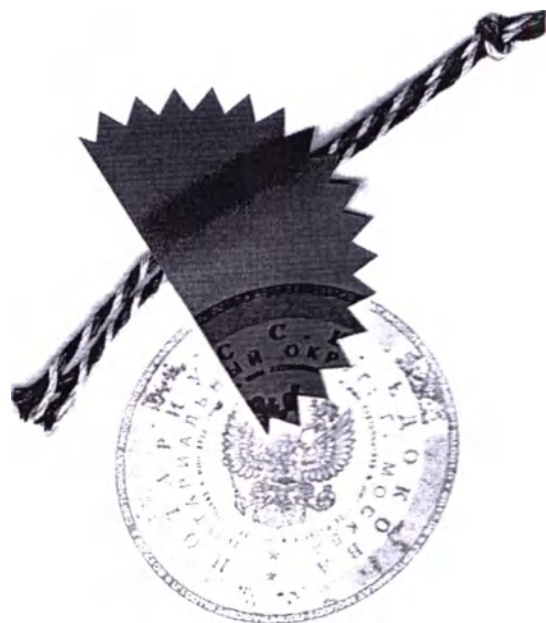
Оттава, Канада

Министерство не проверяет содержание приложенного документа.

Печать: Министерство иностранных дел, торговли и развития Канады * 01 ноября
2021

РЕСПОНС БИОМЕДИКАЛ КОРП.

1781 – 75-я Авеню В., Ванкувер, Б. К., V6P 6P2, Канада ТФ 1.888.591.5577 Т 604.456.6010 Ф 604.456.6066 w responsebio.com



Текст данного документа перевел с английского и французского языков на русский язык
переводчик  Левашова Анна Юрьевна.

Российская Федерация.
Город Москва.

Двадцатого декабря две тысячи двадцать второго года.

Я, Едокова Светлана Ивановна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Левашовой Анны Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

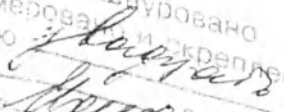
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/184-н/77-2022-2- 737

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

С.И. Едокова



Всего прошнуровано
пронумеровано и скреплено
печатью 
Нотариус  истов.



Российская Федерация
Город Москва.

Двадцатого декабря две тысячи двадцать второго года.

Я, Едокова Светлана Ивановна, нотариус города Москвы свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/184-н/77-2022-2-738

Уплачено за совершение нотариального действия: 1260 руб.



С.И. Едокова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью двадцать один лист.
Нотариус